



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

„13” 07 2017

nr. 594

**Cu privire la autorizarea produselor  
medicamentoase de uz uman**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, art.13 din Legea nr. 317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, Hotărârii Guvernului nr.348 din 26 mai 2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și a ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal nr. 5 din 29 iunie 2017) precum și a pct. 9 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011,

**ORDON:**

1. A autoriza pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase autohtone fără plata taxei de autorizare, conform anexei nr.1
2. A autoriza pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase de import cu achitarea taxei de autorizare corespunzătoare fiecărui tip de produs, conform anexei nr. 2.
3. A autoriza repetat pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase autohtone fără plata taxei de autorizare, conform anexei nr.3.
4. A autoriza repetat pe teritoriul Republicii Moldova și a include în Nomenclatorul de Stat produsele medicamentoase de import cu achitarea taxei de autorizare corespunzătoare fiecărui tip de produs, conform anexei nr. 4.
5. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura eliberarea certificatelor de înregistrare companiilor solicitante.
6. Controlul asupra executării prezentului ordin i se atribuie Dnei Liliana Iașan, viceministru.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

**LISTA**  
**produselor medicamentoase autohtone autorizate în Republica Moldova**

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Republica Moldova</b>					
<b>Farmaprim S.R.L.</b>					
1.	ESTRIFLOR	ovule	0.03 mg + 10 <sup>8</sup> UFC N5x2	23621	
<b>Medeferent Grup SRL (prod.: Synthron Hispania, S.L., Spania)</b>					
2.	MedRonat 2 mg/2 ml	concentrat pentru soluție perfuzabilă	2 mg/2 ml 2 ml N1	23622	
3.	MedRonat 3 mg/3 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	3 mg/3 ml 3 ml N1	23623	
4.	MedRonat 6 mg/6 ml	concentrat pentru soluție perfuzabilă	6 mg/6 ml 6 ml N1	23624	

**LISTA**  
**produselor medicamentoase de import autorizate în Republica Moldova**

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Bulgaria</b>					
<b>Sopharma AD</b>					
1.	Indometacin SPH	unguent	10 % 40 g N1	23625	
<b>Elveția</b>					
<b>Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG; Novartis Pharma Produktions GmbH, Germania)</b>					
2.	Myfortic®	comprimate gastrorezistente	360 mg N10x12	23626	original
<b>Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG)</b>					
3.	Simulect®	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	20 mg+5 ml N1+N1	23627	original
<b>Georgia</b>					
<b>GM Pharmaceuticals Ltd. (prod.: Kern Pharma S.L., Spania)</b>					
4.	TURBO micron G	comprimate filmate	500 mg N60	23628	
<b>World Medicine Ltd (prod.: Rompharm Company SRL, România)</b>					
5.	Drastop	soluție injectabilă	100 mg/ml 2 ml N5; N5x2	23629	
<b>Germania</b>					
<b>Desitin Arzneimittel GmbH</b>					
6.	Levetiracetam Desitin®	granule drajefiate	1000 mg N20; N30; N50; N60; N100; N200	23630	
7.	Levetiracetam Desitin®	granule drajefiate	250 mg N20; N30; N50; N60; N100; N200	23631	
8.	Levetiracetam Desitin®	granule drajefiate	500 mg N20; N30; N50; N60; N100; N200	23632	
9.	Levetiracetam Desitin®	granule drajefiate	750 mg N20; N30; N50; N60; N100; N200	23633	
<b>Worwag Pharma GmbH&amp;Co.KG (prod.: Worwag Pharma GmbH&amp;Co.KG; Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovacia)</b>					
10.	Duloxgamma®	capsule gastrorezistente	30 mg N28	23634	
11.	Duloxgamma®	capsule gastrorezistente	60 mg N28	23635	
<b>India</b>					
<b>Hetero Drugs Limited</b>					
12.	Rilast™100	concentrat pentru soluție perfuzabilă	100 mg/10 ml 10 ml N1	23636	
13.	Rilast™500	concentrat pentru soluție perfuzabilă	500 mg/50 ml 50 ml N1	23637	

<b>Zim Laboratories Limited (prod.: Zim Laboratories Limited)</b>					
14.	Feck SR 200	capsule cu eliberare prelungită	200 mg N10x3	23638	
15.	Mebrin SR 200	capsule cu eliberare prelungită	200 mg N10x5	23639	
16.	Omezole 20	capsule gastrorezistente	20 mg N10x10	23640	
17.	Ziarth15	comprimate	15 mg N10x10	23641	
18.	Ziarth7,5	comprimate	7,5 mg N10x10	23642	
<b>Italia</b>					
<b>Euro-Pharma S.R.L. (prod.: Esseti Farmaceutici S.R.L.)</b>					
19.	Neocebron	soluție injectabilă	1000 mg/4 ml 4 ml N3	23643	
20.	Neocebron	soluție injectabilă	500 mg/4 ml 4 ml N5	23644	
<b>Marea Britanie</b>					
<b>Rotapharm Limited (prod.: Global Napi Pharmaceuticals, Egipt)</b>					
21.	Sofosbin	comprimate filmate	400 mg N28	23645	
<b>Rusia</b>					
<b>FarmFirma Sotex SAÎ</b>					
22.	Chondroguard	soluție injectabilă	100 mg/ml 1 ml N10	23646	
23.	Chondroguard	soluție injectabilă	100 mg/ml 2 ml N10	23647	
<b>Slovenia</b>					
<b>KRKA, d.d., Novo mesto</b>					
24.	Bixebra®	comprimate filmate	5 mg N2x14; N4x14; N8x14	23648	
25.	Bixebra®	comprimate filmate	7,5 mg N2x14; N4x14; N8x14	23649	
26.	Ulcavis®	comprimate filmate	120 mg N2x14; N4x14; N8x14	23650	
<b>Lek Pharmaceuticals d.d. (prod.: Sandoz S.R.L., România)</b>					
27.	Azithromycin Lek®	comprimate filmate	500 mg N3	23651	
28.	Azithromycin Lek®	pulbere pentru suspensie orală	200 mg/5ml 20 ml N1	23652	
<b>Spania</b>					
<b>FAES FARMA S.A.</b>					
29.	Defal®	comprimate	30 mg N10	23653	
30.	Defal®	picături orale, suspensie	22,75 mg/ml 13 ml	23654	
<b>Turcia</b>					
<b>Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (prod.: Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş.)</b>					
31.	Zespira®	granule	4 mg N2x14	23655	
<b>Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş. (prod.: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş.)</b>					
32.	Hernovir®	cremă	50 mg/g 10 g N1	23656	
<b>Ucraina</b>					
<b>Farmak SAP</b>					
33.	Tomohexol	soluție injectabilă	350 mg I/ml 100 ml N1	23657	
34.	Tomohexol	soluție injectabilă	350 mg I/ml 50 ml N1	23658	
<b>Technolog SAP</b>					

35.	Ortofen	comprimato filmato gastroresistente	25 mg N10X3	23659	
-----	---------	--	-------------	-------	--

## LISTA

### produselor medicamentoase autohtone autorizate repetat în Republica Moldova

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Republica Moldova</b>					
<b>Farmaprim S.R.L.</b>					
1.	Clindabiox	ovule	100 mg N3	23660	
2.	Diminuvir	cremă	10 mg/g 2 g N1	23661	
3.	Dixipantol	ovule	100 mg + 16 mg N5x2	23662	
<b>SC Balkan Pharmaceuticals SRL</b>					
4.	Alergostop	comprimate	25 mg N20	23663	
5.	Levamisol-BP	comprimate	150 mg N10	23664	
6.	Levamisol-BP	comprimate	50 mg N5	23665	
7.	Mebendazol-BP	comprimate	100 mg N2; N6; N10	23666	

## LISTA

## produselor medicamentoase de import autorizate repetat în Republica Moldova

N d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1	2	3	4	5	6
<b>Bulgaria</b>					
<b>Sopharma AD</b>					
1.	Tempalgin®	comprimate filmate	500 mg + 20 mg N10x2; N10x10	23667	
<b>Cehia</b>					
<b>Zentiva k.s. (prod.: Zentiva k.s.; Mediproduct k.s., Slovacia)</b>					
2.	Omeprazol Zentiva 40 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	40 mg N1	23668	
<b>Cipru</b>					
<b>Medochemie Ltd</b>					
3.	Medovent® Elixir	soluție orală	15 mg/5 ml 100 ml N1	23669	
<b>Elveția</b>					
<b>F.Hoffmann-La Roche, Ltd. (prod.: Catalent Germany Eberbach GmbH, Germania)</b>					
4.	Roaccutane®	capsule	10 mg N10x3	23670	original
<b>Novartis Pharma AG (prod.: Novartis Pharma Stein AG; Novartis Farmaceutica S.A., Spania)</b>					
5.	Onbrez® Breezhaler®	capsule cu pulbere de inhalat	150 mcg N10x3	23671	original
6.	Onbrez® Breezhaler®	capsule cu pulbere de inhalat	300 mcg N10x3	23672	original
<b>Franța</b>					
<b>Sanofi-Aventis France (prod.: Famar Lyon; Sanofi Aventis S.A., Spania)</b>					
7.	Flagyl® 250 mg	comprimate filmate	250 mg N10x2	23673	original
<b>Georgia</b>					
<b>GM Pharmaceuticals Ltd.</b>					
8.	Camelot	comprimate	15 mg N20	23674	
9.	Camelot	comprimate	7,5 mg N20	23675	
10.	Geral®	comprimate filmate	500 mg N10	23676	
<b>Germania</b>					
<b>Biologische Heilmittel Heel GmbH</b>					
11.	Angin-Heel® SD	comprimate	N50	23677	
12.	Engystol®	soluție injectabilă	1,1 ml N5; N5x2; N5x20	23678	
13.	Glyoxal compositum	soluție injectabilă	2,2 ml N5; N5x2; N5x20	23679	
14.	Gripp-Heel®	comprimate	N50	23680	
15.	Hepeel N	soluție injectabilă	1,1 ml N5; N 5x2; N5x20	23681	
16.	Metro-Adnex-Injeel®	soluție injectabilă	1,1 ml N5; N5x2; N5x20	23682	
17.	Ovarium compositum	soluție injectabilă	2,2 ml N5; N5x2; N5x20	23683	
18.	Placenta compositum	soluție injectabilă	2,2 ml N5; N5x2; N5x20	23684	

19.	Testis compositum	soluție injectabilă	2,2 ml N5; N5x2; N5x20	23685	
<b>Letonia</b>					
<b>Grindeks SA</b>					
20.	Digoxin Grindeks	comprimate	0,25 mg N25x2	23686	
21.	Zolomax®	comprimate	0,25 mg N10x3	23687	
22.	Zolomax®	comprimate	0,5 mg N10x3	23688	
23.	Zolomax®	comprimate	1 mg N10x3	23689	
<b>Luxemburg</b>					
<b>Menarini International Operations Luxembourg S.A. (prod.: Menarini-Von Heyden GmbH, Germania; Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Italia; FAES FARMA S.A., Spania)</b>					
24.	Nixar®	comprimate	20 mg N10; N10x3	23690	original
<b>Marea Britanie</b>					
<b>World Medicine Limited (prod.: S.C. Slavia Pharm S.R.L., România)</b>					
25.	Artrocol	gel	25 mg/g 45 g N1	23691	
<b>Polonia</b>					
<b>Medana Pharma SA</b>					
26.	Ferropol	picături orale, soluție	50 mg/ml 30 ml N1	23692	
<b>Serbia</b>					
<b>Hemofarm A.D.</b>					
27.	Diclofenac	gel	1% 40 g N1	23693	
<b>Slovenia</b>					
<b>KRKA, d.d., Novo mesto (prod.: KRKA-Rus, Rusia)</b>					
28.	Niperten®	comprimate filmate	10 mg N10x3; N10x5; N10x10	23694	
29.	Niperten®	comprimate filmate	2,5 mg N10x3; N10x5; N10x10	23695	
30.	Niperten®	comprimate filmate	5 mg N10x3; N10x5; N10x10	23696	
<b>Turcia</b>					
<b>Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş. (prod.: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş.)</b>					
31.	Azax® 500 mg	comprimate filmate	500 mg N1x1; N3x1	23697	
<b>Ucraina</b>					
<b>Kievmedpreparat SAP</b>					
32.	Amoxil	comprimate	250 mg N10x2	23698	
33.	Amoxil	comprimate	500 mg N10x2	23699	
<b>Sperco-Ucraina ÎM</b>					
34.	Kremgen	unguent	0,5 mg + 1 mg/g 15 g N1	23700	
35.	Kremgen	unguent	0,5 mg + 1 mg/g 30 g N1	23701	
<b>Ungaria</b>					
<b>Gedeon Richter PLC</b>					
36.	Arduan	liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă	4 mg/2 ml (N5 + 2 ml N5)x5	23702	original
37.	Dimia®	comprimate filmate	3 mg + 0,02 mg N28	23703	
38.	Prosterid®	comprimate filmate	5 mg N14x2	23704	